

יולי 2019

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

**Opsumit® film-coated Tablets**  
**(macitentan 10mg/Tab)**

**ההתוויה המאושרת בישראל:**

OPSUMIT® is an endothelin receptor antagonist (ERA) indicated for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH, WHO Group I) to delay disease progression.

Disease progression included: death, initiation of intravenous (IV) or subcutaneous prostanoids, or clinical worsening of PAH (decreased 6-minute walk distance, worsened PAH symptoms and need for additional PAH treatment). OPSUMIT also reduced hospitalization for PAH.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כלהלן:

טקסט מסומן באדום - מידע מעודכן הנוסף לעלון

טקסט מחוק בקו-חוצה - טקסט הנגרע מהעלון

טקסט מסומן בצהוב- החמרות במידע הבטיחותי

טקסט מסומן בירוק - שינוי מיקום ללא שינוי בטקסט

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום לטלפון 09-9591111

בברכה,  
רונית עקירב  
רוקחת ממונה